

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **KLABAX 250 mg comprimate filmate**

#### **KLABAX 500 mg comprimate filmate**

Claritromicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Klabax comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klabax comprimate filmate
3. Cum să utilizați Klabax comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klabax comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Klabax comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Klabax comprimate filmate conține un antibiotic numit claritromicină. Claritromicina aparține grupului de medicamente numite antibiotice macrolide. Antibioticele opresc creșterea bacteriilor care determină infecții.

Klabax comprimate filmate este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile:

- infecții respiratorii cum sunt bronșite și pneumonie;
- infecții ale ale gâtului și sinusurilor;
- infecții ale pielii și țesutului subcutanat cum sunt celulită, foliculită sau erizipel;

Tratamentul curativ al infecțiilor cu *Mycobacterium avium* la pacienții infectați cu HIV, cu o valoare a limfocitelor CD4 mai mică sau egală cu 100/mm<sup>3</sup>.

În asociere cu un alt antibiotic și cu un antisecretor, este indicat pentru eradicarea *H. pylori* în caz de boală ulceroasă gastro-duodenală (după evidențierea endoscopică a leziunii și confirmarea infecției).

Klabax comprimate filmate este indicat la adulți și copii în vârstă de 12 ani și peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klabax comprimate filmate**

##### **Nu utilizați Klabax comprimate filmate**

- dacă sunteți alergic la claritromicină, la alte antibiotice macrolide cum sunt eritromicina sau azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul migrenei care conțin alcaloizi din ergot (ergotamină sau dihidroergotamină comprimate sau inhalatori cu ergotamină);

- dacă utilizați medicamente care conțin terfenadină sau astemizol (utilizate pentru febra fânului sau alergii) sau cisapridă (pentru tulburări ale stomacului) sau pimozidă (medicament utilizat pentru tratamentul unor boli psihice) deoarece administrarea acestor medicamente împreună cu claritromicina poate duce uneori la dereglarea gravă a ritmului inimii. Consultați medicul pentru recomandări privind medicamente alternative.
- dacă utilizați alte medicamente care sunt cunoscute că determină perturbări grave ale ritmului cardiac.
- dacă utilizați lovastatină, simvastatină (inhibitori de HMG-CoA reductază, medicamente numite statine utilizate pentru reducerea nivelului de colesterol din sânge);
- dacă utilizați midazolam, administrat pe cale orală (un sedativ);
- dacă aveți nivel scăzut de potasiu în sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți ritm neregulat al inimii;
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are istoric de tulburări de ritm cardiac (aritmie cardiacă ventriculară, inclusiv torsada vârfurilor) sau anomalie a electrocardiografei (ECG, înregistrarea electrică a inimii), numit "sindrom de QT prelungit".
- dacă aveți boală gravă de ficat cu boală de rinichi;
- dacă utilizați medicamente care conțin ticagrelor sau ranolazină (pentru infarct miocardic, dureri în piept sau angină);
- dacă utilizați medicamente care conțin colchicină (utilizată în gută).

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră, înainte să utilizați Klabax, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Klabax comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme cu rinichii și/sau ficatul;
- dacă aveți infecții cu fungi (micoză);
- dacă suferiți de probleme cu inima (de exemplu insuficiență cardiacă, frecvență cardiacă redusă);
- dacă aveți diaree severă sau prelungită în timpul sau după tratamentul cu Klabax, consultați imediat medicul dumneavoastră.
- dacă aveți hipomagneziemie (concentrații scăzute ale magneziului în sânge), cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Dacă considerați că oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați Klabax.

#### **Klabax comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Klabax comprimate filmate împreună cu medicamentele enumerate la punctul “**Nu utilizați Klabax comprimate filmate**”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente deoarece doza ar putea fi schimbată sau ați putea avea nevoie periodic de teste:

- digoxină, chinidină sau disopiramidă (pentru probleme la inimă);
- warfarină (pentru subțierea sângelui);
- carbamazepină, valproat, fenobarbital, fenitoină (pentru epilepsie);
- atorvastatin, rosuvastatin (inhibitori de HMG-CoA reductază cunoscute ca statine și utilizate pentru scăderea colesterolului din sânge). Statinele pot determina rabdomioliză (o afecțiune care determină distrugerea mușchilor care duce la afectarea rinichilor) și semnele de miopatie (durere musculară sau slăbiciune musculară) trebuie monitorizate.
- nateglinidă, pioglitazonă, repaglinidă, rosiglitazonă sau insulină (pentru scăderea glucozei din sânge);
- gliclazidă sau glimepiridă (sulfoniluree utilizate în tratamentul diabetului de tip II);
- teofilină (pentru pacienții cu dificultăți în respirație cum este astmul);
- alprazolam, triazolam, midazolam intravenos sau oral (sedative);
- cilostazol (pentru probleme de circulație);
- metilprednisolon (un corticosteroid);
- vinblastină (tratament pentru cancer);

- ciclosporină, sirolimus și tacrolimus (imunosupresive);
- etravirină, efavirenz, nevirapină, ritonavir, zidovudină, atazanavir și saquinavir (antivirale utilizate în tratamentul HIV);
- rifabutină, rifampicină, rifapentină, fluconazol, itraconazol (tratamentul anumitor infecții);
- tolterodină (pentru o vezică hiperactivă);
- verapamil, amlodipină, diltiazem (pentru tensiune arterială mare);
- sildenafil, vardenafil și tadalafil (pentru impotență la bărbații adulți sau pentru hipertensiunea arterială pulmonară – tensiune arterială mare în plămâni);
- sunătoare (pentru tratarea depresiei);
- quetiapină sau alte medicamente antidepresive;
- alte medicamente macrolide;
- lincomicină și clindamicină (lincosamide – un tip de antibiotice).

Klabax comprimate filmate nu interacționează cu contraceptivele orale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Klabax comprimate filmate deoarece nu se cunoaște siguranța administrării Klabax comprimate filmate în sarcină și alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Klabax comprimate filmate poate face să vă simțiți amețit sau somnolent. În cazul în care vă afectează în acest fel, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau orice altceva care necesită vigilență.

### **3. Cum să utilizați Klabax comprimate filmate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu administrați aceste comprimate copiilor sub 12 ani. Medicul dumneavoastră va prescrie un alt medicament potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată pentru afecțiunea dumneavoastră. Nu luați mai mult, mai frecvent sau pentru o perioadă mai lungă decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Doza uzuală recomandată este de 250 mg claritromicină de două ori pe zi. În cazul infecțiilor severe, doza poate fi crescută până la 500 mg claritromicină de două ori pe zi. Durata recomandată a tratamentului este de 6 până la 14 zile.

#### **Pentru tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori* asociată cu ulcere duodenale (adulți):**

##### Scheme terapeutice:

##### Triplă terapie (7 până la 14 zile):

500 mg claritromicină de două ori pe zi și 30 mg lansoprazol de două ori pe zi trebuie administrate cu 1000 mg de amoxicilină de două ori pe zi.

##### Triplă terapie (7 zile):

500 mg claritromicină de două ori pe zi și 30 mg lansoprazol de două ori pe zi trebuie administrate cu 400 mg de metronidazol de două ori pe zi.

##### Triplă terapie (7 zile):

500 mg claritromicină de două ori pe zi și 40 mg omeprazol pe zi trebuie administrate cu 1000 mg de amoxicilină de două ori pe zi sau cu 400 mg metronidazol de două ori pe zi.

##### Triplă terapie (10 zile):

500 mg claritromicină de două ori pe zi trebuie administrată cu 1000 mg de amoxicilină de două ori pe zi și cu 20 mg omeprazol pe zi.

#### Triplă terapie (14 zile):

Doza recomandată este de 500 mg claritromicină de trei ori pe zi timp de 14 zile. Claritromicina trebuie administrată cu 40 mg omeprazol pe cale orală o dată pe zi. Studiul pivot a fost realizat cu omeprazol 40 mg o dată pe zi, timp de 28 zile. Studiile de susținere au fost efectuate cu omeprazol 40 mg o dată pe zi timp de 14 zile.

Combi-națiile de tratament pe care le primiți pot fi ușor diferite de cele de mai sus. Medicul dumneavoastră va decide ce tratament combinat este cel mai potrivit pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur ce comprimate trebuie luate sau cât timp trebuie să le luați, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### *Infecții micobacteriene:*

La adulți, doza recomandată inițial este de 500 mg claritromicină de 2 ori pe zi.

#### *Dacă aveți infecție cu virusul HIV:*

La adulți, doza recomandată este de 500 mg claritromicină de 2 ori pe zi.

Dacă aveți insuficiență hepatică și vă sunt necesare doze mari, de 1000 mg claritromicină pe zi, nu este recomandată utilizarea claritromicinei.

#### *Dacă aveți insuficiență renală:*

În mod obișnuit nu este necesară ajustarea dozei. Dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul plasmatic al creatinei <30 ml/minut), doza zilnică totală trebuie redusă la jumătate, respectiv 250 mg claritromicină o dată pe zi în infecțiile ușoare până la moderate sau 250 mg claritromicină de două ori pe zi, în infecțiile severe.

#### *Dacă aveți afecțiuni ale ficatului*

Nu sunt necesare ajustări ale dozei dacă aveți tulburări ale funcției ficatului moderate până la severe cu condiția ca funcția rinichilor să fie normală.

#### *Vârstnici*

Se recomandă utilizarea aceluiași doze și scheme terapeutice ca la adulți.

#### **Utilizarea la copii**

Comprimatele pot să nu fie potrivite pentru utilizarea la copii sub 12 ani deoarece acestea nu se pot înghiți ușor. De aceea, forma lichidă a medicamentului este, în general, de preferat pentru copii. Medicul dumneavoastră va prescrie un alt medicament adecvat pentru copilul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Klabax comprimate filmate decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate filmate Klabax decât v-a prescris medicul dumneavoastră, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. O supradoză de Klabax poate determina vărsături și dureri de stomac.

#### **Dacă uitați să luați utilizați Klabax comprimate filmate**

Dacă ați uitat să luați o doză de Klabax, luați doza uitată cât mai curând posibil și apoi reveniți la programul normal de administrare a dozelor. Dacă se apropie momentul administrării următoarei doze, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Klabax comprimate filmate**

Nu încetați administrarea tratamentului cu Klabax chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să luați comprimatele atâta timp cât va prescrie medicul dumneavoastră, altfel boala poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați o reacție adversă gravă la nivelul pielii: erupție pe piele, de culoare roșiatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici (pustuloză exantematică). Frecvența acestei reacții adverse este considerată necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar următoarele reacții adverse opriți administrarea medicamentului și informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- diaree gravă sau prelungită care poate avea conținut de sânge sau mucus. Diareea poate apărea la mai mult de 2 luni de la tratamentul cu claritromicină și în acest caz trebuie să-l contactați pe medicul dumneavoastră.
- erupție cutanată, dificultăți de respirație, leșin sau umflarea feței și a gâtului. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.
- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter), mâncărime, scaune decolorate, urină de culoare neagră, abdomen tensionat sau pierderea poftei de mâncare. Acestea pot fi semne că ficatul nu funcționează cum trebuie.
- reacții grave ale pielii cum sunt vezicule pe piele, gură, buze, ochi sau la nivelul organelor genitale (simptome ale unei reacții alergice rare numită sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- durere musculară sau slăbiciune musculară cunoscute ca rabdomioliză (o afecțiune care determină distrugerea mușchilor care duce la afectarea rinichilor).

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- dureri de cap,
- insomnie,
- modificări ale gustului, cum este gust metalic sau amar,
- lărgirea vaselor de sânge,
- diaree, greață, vărsături, indigestie, dureri abdominale,
- modificări ale testelor funcțiilor hepatice
- erupții pe piele,
- transpirații abundente.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- umflarea, înroșirea sau mâncărimea pielii,
- candidoză orală sau vaginală,
- inflamația stomacului și a intestinului (gastroenterită),
- infecții vaginale,
- scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenie),
- scăderea numărului neutrofilelor din sânge,
- creșterea numărului unor anumite celule din sânge – eozinofilie, trombocitemie,
- scăderea poftei de mâncare,
- anxietate, nervozitate,
- amețeli, somnolență, tremor,
- mișcări musculare involuntare,
- vertij (senzație de învârtire), zgomote în urechi, deficiențe ale auzului,
- durere toracică sau modificări ale ritmului inimii, cum sunt palpitații sau bătăi neregulate ale inimii,
- astm bronșic: boală pulmonară asociată cu îngustarea căilor aeriene, cu respirație dificilă,
- sângerare nazală
- cheag de sânge care determină blocarea bruscă a arterelor pulmonare (embolie pulmonară),
- inflamarea mucoasei esofagului și a stomacului,
- durere de anus sau de rect,
- inflamarea limbii, gurii și a buzelor,
- distensie abdominală, constipație, eructații, flatulență,
- gură uscată,
- situație în care bila (lichidul făcut de ficat și depozitat în vezica biliară) nu poate curge din vezica biliară până la duoden (colestază),
- inflamarea ficatului, creșterea transaminazelor în sânge,

- inflamația pielii, caracterizată prin prezența veziculelor cu lichid, erupții cutanate cu mâncărime și dureroase
- urticarie,
- dureri musculare, spasme musculare, rigiditate a mușchilor,
- creșterea creatininei și a ureei în sânge,
- stare generală de rău, febră, astenie, dureri toracice, frisoane, oboseală,
- creșterea unor analize ale funcției renale și ale unor teste de sânge.

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- inflamarea colonului cu diaree, uneori cu sânge și mucus și dureri în partea inferioară a abdomenului,
- erizipel (boală infecțioasă acută a tegumentelor și a mucoaselor),
- reducerea severă a numărului anumitor celule din sânge (care pot crește riscul infecțiilor sau pot crește riscul apariției de vânătăi sau sângerări),
- senzație de constricție la nivelul toracelui, dificultăți în respirație sau umflarea feței, limbii, buzelor, mâinilor sau picioarelor, febră, senzație de slăbiciune – reacție alergică gravă,
- halucinații (vederea și auzirea unor lucruri inexistente), psihoze, depresie, dezorientare, tulburări mintale care pot duce la nerecunoașterea propriei persoane, coșmaruri și confuzii, manie (senzație de entuziasm sau exagerare),
- convulsii, pierdere a gustului, afectare a mirosului, pierdere a mirosului,
- parestezii (senzație anormală de furnicături și înțepături),
- surditate,
- tahicardie ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide) și torsada vârfurilor (ritm cardiac accelerat care poate pune viața în pericol),
- sângerări,
- inflamarea pancreasului (pancreatită),
- modificarea culorii limbii, modificarea culorii dinților,
- incapacitatea ficatului de a funcționa corespunzător (se poate observa îngălbenirea pielii, urină închisă, scaun decolorat sau mâncărimea pielii),
- sindrom Stevens-Johnson (afectare a pielii care provoacă vezicule dureroase și ulcerații ale pielii și a mucoaselor, în special în cavitatea bucală) și necroliză epidermică toxică (afectare gravă cu cruste pe piele pe suprafață extinsă),
- reacții alergice rare ale pielii care determină erupție cutanată, afectare severă cu ulcerații la nivelul gurii, buzelor și a pielii și febră cu inflamație a organelor interne (DRESS),
- acnee,
- distrugerii musculare,
- nefrită interstițială (afectare renală cu urină sanguinolentă, febră și dureri),
- insuficiență renală (incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător,
- prelungirea timpului de protrombină, culoare anormală a urinei.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Klabax comprimate filmate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Klabax comprimate filmate

- Substanța activă este claritromicina.

*Klabax 250 mg*

Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 250 mg.

*Klabax 500 mg*

Fiecare comprimat filmat conține claritromicină 500 mg.

- Celelalte componente sunt:

-*nucleu* - celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic;

-*film* - Opadry 20H 52875 (galben) [hipromeloză, propilenglicol, vanilină, dioxid de titan (E171), hidroxipropilceluloză, talc, galben de chinolină lac (E104)] ;

### Cum arată Klabax și conținutul ambalajului

*Klabax 250 mg*

Se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de formă ovală, culoare galben deschis, ștanțate cu C1 pe una din fețe.

*Klabax 500 mg*

Se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de formă ovală, culoare galben deschis, prevăzute cu linie mediană de divizare pe o față, ștanțate cu „C” și „2”, de o parte și de alta a liniei mediane.

Comprimatele filmate de Klabax sunt ambalate în cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 14 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124,  
Cluj Napoca,  
România

#### Fabricanți

TERAPIA SA  
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, România  
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.**